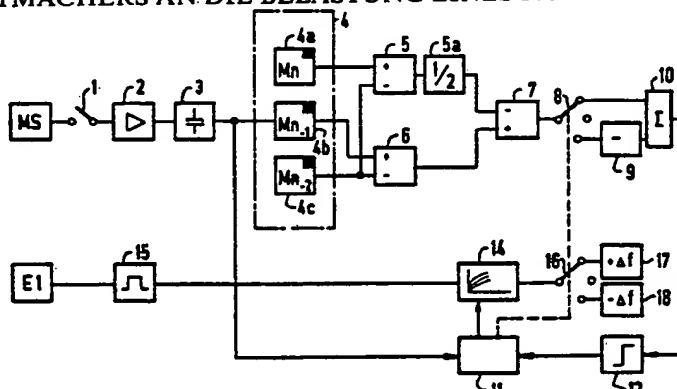


(51) Internationale Patentklassifikation⁴ : A61N 1/365	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 89/ 06990 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 10. August 1989 (10.08.89)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP89/00108 (22) Internationales Anmeldedatum: 6. Februar 1989 (06.02.89) (31) Prioritätsaktenzeichen: P 38 03 473.5 (32) Prioritätsdatum: 5. Februar 1988 (05.02.88) (33) Prioritätsland: DE (71) Anmelder (nur für SE): SIEMENS-ELEMA AB [SE/SE]; Röntgenvaegen 2, S-171 95 Solna 1 (SE). (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser SE US): SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Wittelsbacherplatz 2, D-8000 München 2 (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HEINZE, Roland [DE/DE]; Simbacherstr. 5, D-8000 München 80 (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US. Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>

(54) Title: CONTROL CIRCUIT FOR ADAPTING THE STIMULATION FREQUENCY OF A HEART PACE-MAKER TO PATIENT EFFORT

(54) Bezeichnung: REGELSCHALTUNG ZUR ANPASSUNG DER STIMULATIONSFREQENZ EINES HERZ-SCHRITTMACHERS AN DIE BELASTUNG EINES PATIENTEN



(57) Abstract

During the optimization interval (I, II) predetermined by the heart pace-maker (H), the stimulation frequency (f) is subjected to multiple periodic changes and the heart minute volume-dependent value in each phase is measured in phase synchronization to establish whether or not the change in stimulation frequency (f) is accompanied by a change in the heart minute volume-dependent measured value. An optimization controller (11) influences a characteristic curve of the relationship between the control value and the stimulation frequency in accordance with the change in the measured value (ΔM).

(57) Zusammenfassung

Während vom Herzschrittmacher (H) vorgegebener Optimierungsintervalle (I, II) wird die Stimulationsfrequenz (f) mehrfach periodisch geändert und jeweils phasensynchron eine Erfassung eines Herzminutenvolumen-abhängigen Meßwertes durchgeführt. Dabei wird festgestellt, ob sich bei der Änderung der Stimulationsfrequenz (f) der Herzminutenvolumen-abhängige Meßwert ändert. Ein Optimierungsregler (11) beeinflusst eine den Zusammenhang Regelgröße-Stimulationsfrequenz darstellende Kennlinie entsprechend der Meßwertänderung (ΔM).

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
AU	Australien	GA	Gabun	MW	Malawi
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BE	Belgien	HU	Ungarn	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	IT	Italien	RO	Rumänien
BJ	Benin	JP	Japan	SD	Sudan
BR	Brasilien	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CG	Kongo	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CH	Schweiz	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CM	Kamerun	LU	Luxemburg	TG	Togo
DE	Deutschland, Bundesrepublik	MC	Monaco	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
FI	Finnland	ML	Mali		

1

Regelschaltung zur Anpassung der Stimulationsfrequenz
5 eines Herzschrittmachers an die Belastung eines Patienten

Die Erfindung betrifft eine Regelschaltung zur Anpassung der
Stimulationsfrequenz eines Herzschrittmachers an die Belastung
eines Patienten, wobei ein Kennlinienregler die Stimulations-
10 frequenz in Abhängigkeit von einer belastungsabhängigen Regel-
größe regelt und wobei durch Änderung der Stimulationsfrequenz
während bestimmter Zeitintervalle festgestellt wird, ob sich
dabei ein vom Herzminutenvolumen abhängiger Meßwert ändert und
wobei ein Optimierungsregler einen den Zusammenhang Regelgröße-
15 Stimulationsfrequenz darstellende Kennlinie entsprechend dieser
Meßwertänderung beeinflußt.

Eine Regelschaltung dieser Art ist aus der EP-A2-0 165 566 be-
kannt. Dabei wird die Stimulationsfrequenz eines Herzschritt-
20 machers in Abhängigkeit von der zentralvenösen Blutsauerstoff-
sättigung im Herzen geregelt. Die zentralvenöse Blutsauerstoff-
sättigung wird nach dem Prinzip der Reflexionsoximetrie er-
mittelt, wie sie beispielsweise in der DE-A-31 52 963 näher be-
schrieben ist.

25

Mit einer fest vorgegebenen, unveränderbaren Kennlinie als
Zusammenhang zwischen Blutsauerstoffsättigung und Stimulations-
frequenz ist keine optimale Anpassung an die individuelle und
sich mit der Zeit ändernde hämodynamische Situation des
30 Patienten möglich. Daher ist bei der genannten EP-A2-0 165 566
eine kontinuierlich neben der Kennlinienregelung wirkende opti-
mierende Regelung vorgesehen. Die optimierende Regelung über-
wacht kontinuierlich die Tendenz des Blutsauerstoffsättigungs-
wertes und stellt fest, ob durch selbständiges Erhöhen oder
35 Erniedrigen der Frequenz eine Verbesserung (Meßwerterhöhung)

- i des Blutsauerstoffsättigungswertes erfolgt oder nicht. Jedem Blutsauerstoffsättigungswert ist nicht mehr nur eine bestimmte, sondern eine ganze Schar von Kennlinien zugeordnet.
- 5 Diese Anordnung hat jedoch den Nachteil, daß sie nach jedem Frequenzwechsel eine Entscheidung trifft, ob eine positive oder negative Reaktion der Blutsauerstoffstättigung erfolgte, und damit die Gefahr von Fehlentscheidungen infolge störender, vor allem belastungsabhängiger Änderungen der Sauerstoff-
- 10 sättigung besteht.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, eine Regelschaltung der eingangs genannten Art so auszugestalten, daß die optimale Anpassung der Stimulationsfrequenz-Regelung an die

15 hämodynamische Situation des Patienten unabhängiger von Störeinflüssen und damit weiter verbessert wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Änderung der Stimulationsfrequenz während vom Herzschrittmacher

20 vorgegebener Optimierungsintervalle mehrfach periodisch wiederholt wird und jeweils phasensynchron zur Stimulationsfrequenzänderung eine Erfassung des Herzminutenvolumen-abhängigen Meßwertes erfolgt. Durch die mehrfache Wiederholung von Stimulationsfrequenzänderungen können Störeinflüsse weitgehend

25 eliminiert werden.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

- 30 Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Figuren 1 bis 6 näher erläutert. Dabei zeigt:

FIG 1 die prinzipielle Anordnung eines Herzschrittmachers,

FIG 2 den Zusammenhang Stimulationsfrequenz - Herzminuten-

35 volumen,

- 1 FIG 3 ein Blockschaltbild der Regelstrecke,
- FIG 4 ein Blockschaltbild einer Regelschaltung,
- FIG 5 eine Kennlinienschar
- Sauerstoffsättigung - Stimulationsfrequenz,
- 5 FIG 6 ein Impulsdiagramm.

FIG 1 zeigt eine aus der DE-A-31 52 963 bekannte Anordnung eines Herzschrittmachers. Der Herzschrittmacher HS enthält einen Stromversorgungsteil Ba, einen elektronischen Schaltungs-
 10 teil Sch mit dem Meßverstärker MV und die zweipolige elektrische Kupplung IK. In der Kupplung IK ist der zweipolige elektrische Stecker IS des Stimulationskatheters K festgeschraubt. Der Stimulationskatheter K führt über die obere Hohlvene HV in den rechten Vorhof RV, in dem die indifferente
 15 Sensingelektrode E_2 positioniert ist, und dann in die rechte Herzkammer RHK. Im Bereich der rechten Herzkammer RHK enthält der Stimulationskatheter K eine Meßsonde MS, die nach dem Prinzip der Reflexionsoximetrie die Blutsauerstoffsättigung mißt. Durch die Stimulationselektrode E_1 wird der Herzmuskel H ge-
 20 reizt, wobei die Stimulationsfrequenz vom Meßsignal der Meßsonde M, also von der Blutsauerstoffsättigung abhängig ist. Die Blutsauerstoffsättigung wirkt damit als Regelgröße für die Regelung der Stimulationsfrequenz.

25 Der Herzschrittmacher soll im Idealfall die Stimulationsfrequenz so einstellen, daß bei einer gleichbleibenden physischen Belastung die venöse Blutsauerstoffsättigung bei möglichst niedriger Frequenz möglichst hoch ist. Diese Aufgabenstellung rührt her von der Tatsache, daß die physiologische Anpassung
 30 des Herzmuskels an körperliche Belastungen P dann optimal ist, wenn das Herzminutenvolumen HMV proportional der körperlichen Belastung P ist: $HMV \propto P$. Um die Belastung des Herzmuskels zu optimieren, soll dabei ein bestimmtes Herzminutenvolumen mit

- 1 möglichst großem Schlagvolumen SV_{\max} bei möglichst niedriger Pulsfrequenz $f_{p\min}$ erreicht werden, d.h.

$$HMV_{\text{opt}} (P=\text{konstant}) = SV_{\max} \cdot f_{p\min}$$

- 5 Weiterhin gilt: Bei gleichbleibender körperlicher Belastung ($P=\text{konstant}$), d.h. gleichbleibender Sauerstoffausschöpfung des Blutes im peripheren Kreislauf, ist die Änderung des venösen Blutsauerstoffs ΔSO_2 proportional der Änderung des Herzminutenvolumens ΔHMV . Auf der Basis der oben genannten
- 10 Zusammenhänge soll der Herzschrittmacher aufgrund einer Optimalwertregelung eine an die Leistungsfähigkeit des Herzmuskels angepaßte Kennlinie aus einer Kennlinienschar Führungsgröße-Stimulationsfrequenz auswählen.
- 15 In FIG 2 ist der Zusammenhang zwischen der Herzfrequenz f_p und dem Herzminutenvolumen HMV für ein gesundes Myokard (a) und zwei Fälle eines kranken Myokards (Kennlinien b,c) dargestellt. Aus den Kennlinien sieht man, daß das Herzminutenvolumen HMV im niedrigen Lastbereich etwa proportional zur Herzfrequenz f_p
- 20 steigt und dann je nach Leistungsfähigkeit des Myokards asymptotisch einen Grenzwert HMV_{\max} erreicht. Charakteristisch für das kranke Myokard ist der Abfall des Herzminutenvolumens HMV ab einer maximalen Herzfrequenz $f_{p\max}$, weshalb eine Herzfrequenz größer als $f_{p\max}$ als Stimulationsfrequenz auf
- 25 jeden Fall zu vermeiden ist.

FIG 3 zeigt einen Regelkreis mit verschiedenen Möglichkeiten einer physiologischen Regelung der Stimulationsfrequenz. Dabei ist das Herz H als Stellglied zu betrachten, das über das Herz-

30 minutenvolumen HMV auf den Blutkreislauf BL wirkt. Der Blutkreislauf BL wird außerdem durch die als Störgröße betrachtete körperliche Belastung P beeinflusst.

- 1 Ein erster Sensor S1 ist zur Erfassung einer belastungsabhän-
 5 gigen physiologischen Größe, z.B. EKG, Blutdruck, Atemvolumen
 oder eines Aktivitätsmeßwerts der körperlichen Bewegung vor-
 gesehen. Je nach erfaßter physiologischer Größe ist der Sensor
 S1 dazu wirkungsmäßig mit dem Herzen H, dem Blutkreislauf BL
 oder einer die körperliche Belastung P, z.B. die Aktivität,
 repräsentierenden Größe (P), verbunden.

10 Aus dem Ausgangssignal dieses Sensors S1 wird über ein Diffe-
 renzglied, dessen zweitem Eingang eine erste Führungsgröße FG1
 zugeführt ist, eine Regelgröße gebildet, die über den Regler 14
 die Stimulationsfrequenz f für das Herz H vorgibt.

15 Ein Optimalregler 11 erhält als Regelsignal das über einen
 zweiten Sensor S2 erfaßte Herzminutenvolumen HMV, das von
 einer zweiten Führungsgröße FG2 subtrahiert wird. Dabei kann
 der Sensor S2 z.B. nach dem Prinzip der Impedanzmessung
 arbeiten. Der Optimalregler 11 regelt den vom Regler 14 vorge-
 gebenen Zusammenhang Regelgröße - Stimulationsfrequenz auf
 20 einen optimalen Wert.

FIG 3 zeigt noch eine weitere - gestrichelt gezeichnete - Mög-
 lichkeit zur Optimalregelung mit nur einer Meßsonde MS für die
 Blutsauerstoffsättigung SO_2 . Dabei wird der Meßwert für die
 25 Blutsauerstoffsättigung SO_2 sowohl dem Regler 14 als auch dem
 Optimalregler 11 als Regelgröße zugeführt. Die Sensoren S1 und
 S2 entfallen.

30 Diese wegen des Bedarfs von nur einer Meßsonde MS besonders
 vorteilhafte Ausführungsform wird im folgenden anhand des
 Ausführungsbeispiels nach FIG 4 näher erläutert.

- 1 FIG 4 zeigt ein Blockschaltbild einer Regelschaltung mit Opti-
mierungsregelung. Dabei ist die Meßsonde MS über einen Schalter
1, einen Meßverstärker 2 und einen Mittelwertbildner 3 an einen
Meßwertspeicher 4 angeschlossen. Der Meßwertspeicher 4 enthält
5 Speicher 4a-4c für den jeweils aktuellen Meßwert M_n und jeweils
zwei vorausgehende Meßwerte M_{n-1} und M_{n-2} .

Dem Meßwertspeicher 4 sind zwei Subtrahierglieder 5 und 6 nach-
geschaltet, wobei das Subtrahierglied 5 den Meßwert M_{n-2} vom
10 Meßwert M_n und das Subtrahierglied 6 den Meßwert M_{n-2} vom Meß-
wert M_{n-1} subtrahiert. Der Ausgang des Subtrahiergliedes 5 ist
über ein Proportionalglied 5a mit dem Proportionalfaktor $\frac{1}{2}$ mit
dem Minus-Eingang eines weiteren Subtrahiergliedes 7 und das
Subtrahierglied 6 mit dem Plus-Eingang des Subtrahiergliedes 7
15 verbunden. Das Subtrahierglied 7 ist über einen Schalter 8
wahlweise direkt mit dem Eingang eines Summierers 10 für die in
einer noch zu erläuternden Optimierungsphase erhaltenen Meß-
werte, über einen Invertierer 9 mit demselben Summierer 10 oder
mit einem freien Kontakt verbindbar. Der Schalter 8 wird von
20 einer als Optimalregler wirkenden Steuerlogik 11 angesteuert.
Der Ausgang des Summierers 10 ist über einen Komparator 12 mit
einem Eingang der Steuerlogik 11 verbunden. Ferner wird die
Steuerlogik 11 durch den am Ausgang des Mittelwertbildners 3
abgegriffenen Meßwert gesteuert. Die Steuerlogik 11 wirkt auf
25 einen Regler 14 mit einem Kennliniengeber. Der Regler 14 regelt
in Abhängigkeit von dem von der Steuerlogik 11 vorgegebenen
Wert die Frequenz f eines Pulsgenerators 15, der mit der
Stimulationselektrode E1 verbunden ist.

- 30 Die Kennlinie des Reglers 14 kann durch Anlegen verschiedener
Konstantspannungen über einen Schalter 16 verschoben werden. In
FIG 4 sind der Übersichtlichkeit halber nur zwei Konstantspan-
nungselemente 17 und 18 sowie ein Umschalter 16 mit nur zwei
Stellungen für die beiden Konstantspannungselemente 17 und 18
35 und einer Leerstellung angegeben.

- 1 Die Wirkungsweise der Regelschaltung wird nachfolgend anhand der Figuren 5 und 6 näher erläutert.

FIG 5 zeigt eine Kennlinienschar für den Zusammenhang zwischen
 5 der normierten Blutsauerstoffsättigung $SO_2 \text{ norm}$ und der Stimulationsfrequenz f . Die Blutsauerstoffsättigung SO_2 wird mit der Meßsonde MS erfaßt, mit dem Meßwertverstärker 2 verstärkt, mit dem Mittelwertbildner 3 gemittelt und in der Steuerlogik 11 normiert. Im Kennliniengenerator des Reglers 14 sind die Kennlinien
 10 K0-K4 abgespeichert, wobei mit dem Schalter 16 auf die verschiedenen Kennlinien umgeschaltet werden kann.

Ferner sind vier Maximalwerte $f_{\max 0} - f_{\max 4}$ für die Stimulationsfrequenz festgelegt. Die Maximalwerte $f_{\max 0} - f_{\max 4}$
 15 werden durch die Steuerlogik festgelegt. Jede Kennlinie K0-K4 kann durch einen der Maximalwerte $f_{\max 0} - f_{\max 4}$ beschnitten werden. Mit der Optimalregelung soll aus der in FIG 5 dargestellten Kennlinienschar eine an die Leistungsfähigkeit des Herzmuskels angepaßte Kennlinie K ausgewählt werden.

20 Dafür werden zunächst zwei charakteristische körperliche Zustände oder Phasen definiert, in denen eine individuelle Anpassung der Stimulationsfrequenz besonders wichtig ist, nämlich die Ruhephase und die Hochlastphase. Beide Phasen sind in
 25 FIG 5 eingezeichnet.

In der "Ruhephase" ist die durch einen Bereich hoher normierter Sauerstoffsättigung SO_2 erfaßte körperliche Aktivität auf ein Minimum reduziert. Es liegt eine geringe Sauerstoffausschöpfung
 30 vor und der zentralvenöse Wert der Sauerstoffsättigung erreicht sein Maximum.

- 1 In der "Hochlastphase" erreicht die durch einen Bereich niedriger normierter Sauerstoffsättigung SO_2 norm erfaßte körperliche Leistung eine individuell typische maximale Größe, d.h. es liegt eine maximale Sauerstoffausschöpfung vor bei einem
5 minimalen zentralvenösen Wert der Sauerstoffsättigung SO_2 .

Ideale Bedingungen für eine optimierende Frequenzanpassung wären gegeben, wenn damit in der Ruhephase eine zentralvenöse Sauerstoffsättigung SO_2 im Bereich zwischen 70 und 80 %, also
10 ein Wert wie beim Herzgesunden, zu erreichen wäre und in der Hochlastphase ein für den Patienten maximales Herzminutenvolumen eingestellt werden könnte.

Voraussetzung für eine derartige Optimierung wäre allerdings
15 eine Absolutwertmessung des Sauerstoffs und des Schlagvolumens. Diese Meßgrößen können mit den vorhandenen Methoden jedoch nicht direkt erfaßt werden. Für die Optimalregelung wird daher ein Meßverfahren benutzt, bei dem die genannten Meßgrößen indirekt erfaßt werden.

20

Die verwendete Optimierungsmethode beruht im Prinzip darauf, daß durch periodischen Wechsel der Stimulationsfrequenz und phasengleicher Meßwertauswertung darüber Informationen erhalten werden, ob und wie die Frequenzänderung die hämodynamische
25 Situation, d.h. das Herzminutenvolumen des Patienten beeinflusst. Da das Herzminutenvolumen nicht direkt erfaßbar ist, wird als Ersatzgröße die vom Herzminutenvolumen abhängige Sauerstoffsättigung SO_2 verwendet.

30 Optimierungsintervalle werden, sofern die Optimierungsschaltung aktiviert ist, in regelmäßigen Abständen von z.B. sechs Stunden durchgeführt. Dabei wird eine Optimierung nur während der Ruhephase und während der Hochlastphase durchgeführt. Der Ablauf einer Optimierung wird im folgenden anhand des Diagramms nach
35 FIG 6 näher erläutert.

1 FIG 6 zeigt einen angenommenen Belastungsverlauf P des
 Patienten für ein Optimierungsintervall I (Ruhephase) und
 ein z.B. einige Stunden später liegendes Optimierungsintervall
 II (Hochlastphase). Über der Belastung P ist gestrichelt die
 5 sich aufgrund einer vorgewählten Kennlinie K ergebende Sti-
 mulationsfrequenz f dargestellt. Ferner ist der Verlauf der
 Sauerstoffsättigung SO_2 dargestellt, wobei die gestrichelte
 Linie wieder den ohne Optimalregelung sich ergebenden Ver-
 lauf darstellt. Die Optimierung in der Ruhephase I startet mit
 10 einer Erniedrigung der Stimulationsfrequenz f, und zwar in der
 Ruhephase um z.B. 8 Schläge pro Minute. Diese Frequenzerniedri-
 gung dauert z.B. 48 Herzschläge, und wird danach für 48 Herz-
 schläge zurückgenommen und dann wiederholt. Um kurzzeitige
 Störeinflüsse - etwa durch Lastschwankungen - auszuschalten,
 15 werden je Optimierungsintervall z.B. 16 Frequenzwechsel
 durchgeführt und dann Störeinflüsse durch Summenbildung
 eliminiert.

Wie das Impulsdiagramm nach FIG 6 zeigt, wird synchron mit
 20 jedem Frequenzwechsel ein Meßwert M_n der Sauerstoffsättigung
 SO_2 gespeichert. Die Meßwerte M_n werden mit einer Zeitver-
 zögerung (Hysterese) von 4 Schlägen gemessen, um die Verzö-
 gerung des Blutstromes im venösen Kreislauf zu berücksichtigen.

25 Zu jedem Meßwert M_n werden im Meßwertspeicher 4 zwei voran-
 gehende Meßwerte M_{n-1} und M_{n-2} abgespeichert.

Die Verrechnung der Meßwerte ΔM erfolgt nach jeder Wechsel-
 periode, d.h. z.B. nach 96 Herzschlägen, wobei die festge-
 30 stellte Meßwertdifferenz ΔM_n nach folgender Gleichung bestimmt
 wird:

$$\Delta M = (M_{n-1} - M_{n-2}) - \frac{1}{2} (M_n - M_{n-2}) \text{ bei Erhöhung der Stimulationsfrequenz}$$

$$\Delta M = -(M_{n-1} - M_{n-2}) + \frac{1}{2} (M_n - M_{n-2}) \text{ bei Erniedrigung der Stimulationsfrequenz}$$

1 Würde man einfach die Differenz zwischen zwei aufeinander-
folgenden Meßwerten verwenden, so hätte man damit auch den
Einfluß von Belastungsänderungen, die den punktierten Verlauf
der Sauerstoffsättigung SO_2 ergeben, erfaßt. Es soll jedoch nur
5 der Einfluß der Frequenzänderung ermittelt werden. Wenn man
annimmt, daß der Verlauf der Sauerstoffsättigung SO_2 ohne die
periodische Stimulationsfrequenzänderung linear ist, so erhält
man beim Meßwert M_{n-1} eine von der periodischen Frequenzände-
rung unabhängige Änderung der Sauerstoffsättigung von
10 $\frac{1}{2} (M_n - M_{n-2})$. Wenn man bei einer Erhöhung der Stimulationsfre-
quenz diesen Faktor $\frac{1}{2} (M_n - M_{n-2})$ von der gesamten Meßwert-
änderung $(M_{n-1} - M_{n-2})$ subtrahiert bzw. bei einer Erniedrigung
der Stimulationsfrequenz f diesen Wert addiert, so erhält man
mit guter Näherung die durch die periodische Änderung der Sti-
15 mulationsfrequenz verursachte Änderung ΔM des Meßwertes für
die Sauerstoffsättigung.

Wie bereits erwähnt, werden bevorzugt z.B. 16 Differenzmessungen
nacheinander durchgeführt, wobei in FIG 6 der Übersichtlich-
20 keit wegen nur ein Teil der Frequenzwechsel dargestellt ist.
Eine Kombination aller 16 Meßwertänderungen ΔM wird dann zur
Optimierungsregelung herangezogen.

Dabei könnte z.B. eine der beispielsweise aus Profos, Handbuch
25 der industriellen Meßtechnik 1978, Seiten 185 bis 189 bekannten
Korrelationsfunktionen herangezogen werden. Im beschriebenen
Ausführungsbeispiel wird jedoch die Summe $\sum \Delta M$ der Meßwert-
änderungen ausgewertet, indem die am Ausgang des Summierers 7
anstehenden Meßwerte ΔM dem Summierglied 10 zugeführt werden.

30

Bei der Summenbildung der Meßwertänderungen ΔM müssen selbst-
verständlich die bei Frequenzerniedrigungen erhaltenen Meßwert-
änderungen ΔM mit dem inversen Vorzeichen der bei Frequenzer-
höhungen erhaltenen Meßwertänderungen ΔM bewertet werden, was
35 durch den Invertierer 9 erfolgt.

- 1 Die Ermittlung der Meßwertänderungen wird in analoger Weise während eines Optimierungsintervalls II in einer Hochlastphase durchgeführt. In der Hochlastphase kann die Änderung der Stimulationsfrequenz mit z.B. 16 pro Minute höher gewählt werden als in der Ruhephase. Auch in der Hochlastphase erhält man nach 16 Differenzmessungen durch Summenbildung eine für die Optimierungsregelung verwendete Meßwertänderung ΔM .

Es ist möglich, daß in einem Optimierungszyklus I bzw. II nicht die vorgesehene Zahl von Meßwertänderungen ΔM , im Ausführungsbeispiel also 16, gewonnen werden kann, weil z.B. inzwischen die Belastung P des Patienten wechselt. In diesem Fall werden die bereits gewonnenen Meßwertänderungen ΔM abgespeichert und für den nächsten Optimierungszyklus verwendet.

- 15 Die nach Durchführung der besprochenen Meßwernerfassung am Ausgang des Summierers 10 anstehenden Meßwerte $\sum \Delta M$ werden nun im Komparator 12 mit zwei Schwellwerten $-A_1$ und $+A_1$ verglichen. In Abhängigkeit vom Vergleichsergebnis wird gemäß der Tabelle auf Seite 13 aus der Kennlinienschar nach FIG 5 die optimale Kennlinie ausgewählt. Dabei wird in der Ruhephase ausschließlich die Kennlinie K bestimmt, während in der Hochlastphase die maximale Stimulationsfrequenz f_{\max} festgelegt wird. Wenn man annimmt, daß im Kennliniengeber des Reglers 14 zunächst die in FIG 5 verstärkt dargestellte Kennlinie 2 und die maximale Stimulationsfrequenz $f_{\max 2}$ eingestellt war; so wird also beispielsweise die Kennlinie K1 ausgewählt, wenn die Summe der Meßwertänderungen $\sum \Delta M$ in mindestens einem Optimierungsintervall $> A_1$ ist, d.h. also, wenn durch Reduzierung der Stimulationsfrequenz f eine Verbesserung der Sauerstoffsättigung erzielt wurde. Dagegen wird die Kennlinie K3 ausgewählt, wenn die Summe der Meßwertänderungen in einem Optimierungsintervall I, d.h. in der Ruhephase, $< -A_1$ ist. Das bedeutet, daß durch Erhöhung der Stimulationsfrequenz eine Verbesserung der Sauerstoffsättigung SO_2 erzielt wurde, so daß die Kennlinie K3 für den betreffenden Patienten besser geeignet erscheint.

- 1 Wenn in einem Optimierungsintervall I in der Ruhephase die
Summe der Meßwertänderungen zwischen $-A_1$ und $+A_1$ liegt, läßt
sich daraus schließen, daß eine Änderung der Stimulationsfre-
quenz keinen wesentlichen Einfluß auf die Blutsauerstoffsätti-
5 gung SO_2 hat. Die Kennlinie K2 wird somit zunächst beibehalten.
Wenn jedoch die Summe der Meßwertänderungen $\sum \Delta M$ in zwei auf-
einanderfolgenden Optimierungsintervallen I zwischen $-A_1$ und
 $+A_1$ liegt, wird die Kennlinie K1 aktiviert. Dies rührt von dem
Bestreben her, in Zweifelsfällen stets niedrigeren Stimula-
10 tionsfrequenzen den Vorrang zu geben, da dadurch der Herzmuskel
geschont wird. Sollte sich durch den Übergang auf die Kennlinie
K1 eine Verschlechterung der Sauerstoffsättigung ergeben, so
wird im nächsten Optimierungsintervall I die Summe der Meßwert-
änderungen $\sum \Delta M$ wieder $> -A_1$ sein und damit wieder die Kennlinie
15 K2 ausgewählt.

- Wenn allerdings die Kennlinie K0, d.h. die untere Grenz-Kenn-
linie aktiviert ist und in zwei aufeinanderfolgenden Optimie-
rungsintervallen I die Summe der Meßwertänderungen $\sum \Delta M$ zwischen
20 $-A_1$ und $+A_1$ liegt, wird auf die Kennlinie K1 übergegangen.
Damit wird verhindert, daß die Optimierungsregelung auf der
unteren Grenz-Kennlinie K0 hängenbleibt.

- Analoge Maßnahmen gemäß der dargestellten Tabelle werden auch
25 für den Fall eines Optimierungsintervalls II für die Hochlast-
phase durchgeführt. Es besteht lediglich der Unterschied, daß
hierbei nicht die Kennlinien K als solche beeinflusst werden,
sondern die Grenzwerte f_{\max} für die Stimulationsfrequenz f.

- 30 Für die Konstanten A1 und A2 können verschiedene Werte für die
Ruhepause und die Hochlastphase vorgegeben werden in Abhängig-
keit von der Sensitivität der Meßsonde MS und der hämodynamischen
Reserve des Patienten.

1

5	Kombi- nation	Bedingung	eingestellte Kennlinie bzw. Grenzfrequenz	Änderung bei	
				Ruhephase	hoher Lastphase
10	1	1 mal $> A_1$	1-4	Erniedrigen auf nächste Kennlinie (K0-K3)	Erniedrigen Grenzfrequenz um eine Stufe ($f_{\max 0} - f_{\max 3}$)
15	2	1 mal $< A_1$ und $> -A_1$	0-4	Kennlinie bleibt	Grenzfrequenz bleibt
20	3	2 mal $< A_1$ und $> -A_1$	1-4	Erniedrigen auf nächste Kennlinie (K0-K3)	Erniedrigen Grenzfrequenz um eine Stufe ($f_{\max 0} - f_{\max 3}$)
25	4	2 mal $< A_1$ und $> -A_1$	0	Erhöhen auf nächste Kennlinie (K1)	Erhöhen Grenz- frequenz um eine Stufe ($f_{\max 1}$)
30	5	1 mal $< -A_1$	0-3	Erhöhen auf Kennlinie (K1-K4)	Erhöhen Grenz- frequenz um eine Stufe ($f_{\max 1} - f_{\max 4}$)

13 Patentansprüche
6 Figuren

35

1 Patentansprüche

1. Regelschaltung zur Anpassung der Stimulationsfrequenz (f) eines Herzschrittmachers an die Belastung eines Patienten, wobei ein Kennlinienregler (14) die Stimulationsfrequenz (f) in Abhängigkeit von einer belastungsabhängigen Regelgröße regelt und wobei durch Änderung der Stimulationsfrequenz (f) während bestimmter Zeitintervalle (Δt) festgestellt wird, ob sich dabei ein vom Herzminutenvolumen (HMV) abhängiger Meßwert (M) ändert und wobei ein Optimierungsregler (11) einen den Zusammenhang Regelgröße - Stimulationsfrequenz (f) darstellende Kennlinie entsprechend dieser Meßwertänderung (ΔM) beeinflusst, da durch gekennzeichnet, daß die Änderung der Stimulationsfrequenz (f) während vom Herzschrittmacher (H) vorgegebener Optimierungsintervalle (I, II) mehrfach periodisch wiederholt wird und jeweils phasensynchron zur Stimulationsfrequenzänderung (Δf) eine Erfassung des Herzminutenvolumen-abhängigen Meßwertes (M) erfolgt.
2. Regelschaltung nach Anspruch 1, da durch gekennzeichnet, daß alle Meßwerte ($M(t)$), die während einer Frequenzänderungsperiode (Δt) erfaßt werden, nach an sich bekannten Korrelationsverfahren mit Meßwerten ($M(t - n \Delta t)$) der vorhergegangenen Frequenzänderungsperioden verrechnet werden und daß das Ergebnis zur Einstellung der Kennlinie belastungsabhängige Regelgröße - Stimulationsfrequenz (f) benutzt wird.
3. Regelschaltung nach Anspruch 1, da durch gekennzeichnet, daß die Summe der während eines Optimierungsintervalles (I, II) erhaltenen Meßwertänderungen (ΔM) verrechnet und das Ergebnis zur Einstellung der Kennlinie belastungsabhängige Regelgröße (M)-Stimulationsfrequenz (f) benutzt wird.

- 1 4. Regelschaltung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, da -
 durch gekennzeichnet, daß positive und
 negative Stimulationsfrequenzänderungen (Δf) ausgewertet werden,
 wobei die sich daraus ergebenden Meßwertänderungen (ΔM) vor-
 5 zeichenrichtig bewertet werden.

5. Regelschaltung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, da -
 durch gekennzeichnet, daß zu jedem
 aktuellen Meßwert (M_n) mindestens zwei bei vorausgehenden
 10 Stimulationsfrequenzänderungen (Δf) erfaßte Meßwerte (M_{n-1} ,
 M_{n-2}) abgespeichert werden und daß die Meßwertänderung ΔM
 abhängig vom Vorzeichen der aktuellen Stimulationsfrequenz-
 änderung (Δf) nach folgender Gleichung berechnet wird:
 bei Erhöhung der Stimulationsfrequenz (f)

15
$$\Delta M = (M_{n-1} - M_{n-2}) - \frac{1}{2} (M_n - M_{n-2})$$

 bei Erniedrigung der Stimulationsfrequenz (f)

$$\Delta M = - (M_{n-1} - M_{n-2}) + \frac{1}{2} (M_n - M_{n-2})$$

6. Regelschaltung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, da -
 20 durch gekennzeichnet, daß die Summe der
 Meßwertänderungen ΔM in einem Optimierungsintervall (I,II) mit
 einem oberen positiven Grenzwert (A_1) und einem unteren nega-
 tiven Grenzwert ($-A_1$) verglichen wird und daß die Kennlinie:
 Regelgröße (SO_2) - Stimulationsfrequenz (f) nach folgendem
 25 Schema verändert wird:

- a) die Kennlinie (K) Regelgröße (SO_2) - Stimulationsfrequenz
 (f) wird nach niedrigeren Stimulationsfrequenzen (f) ver-
 schoben, wenn die Summe der Meßwertänderungen (ΔM) in minde-
 stens einem Optimierungsintervall (I,II) größer als A_1 ist;
 30 b) die Kennlinie (K) Regelgröße - Stimulationsfrequenz (f)
 bleibt unverändert, wenn die Summe der Meßwertänderungen (ΔM)
 zwischen ($-A_1$) und ($+A_1$) liegt;
 c) die Kennlinie (K) Regelgröße - Stimulationsfrequenz (f) wird in
 Richtung höherer Stimulationsfrequenzen (f) verschoben, wenn
 35 die Summe der Meßwertänderungen (ΔM) in mindestens einem
 Optimierungsintervall kleiner als $-A_1$ ist.

- 1 7. Regelschaltung nach Anspruch 6, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Kennlinie in Richtung
niedrigerer Stimulationsfrequenzen (f) verschoben wird, wenn
die Summe der Meßwertänderungen (ΔM) in zwei aufeinander-
5 folgenden Optimierungsintervallen (I,II) zwischen $-A1$ und
 $+A1$ liegt.
8. Regelschaltung nach Anspruch 6 oder 7, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Kennlinie (K) in
10 Richtung höherer Stimulationsfrequenzen (f) verschoben wird,
wenn die Summe der Meßwertänderungen (ΔM) in zwei aufeinander-
folgenden Optimierungsintervallen (I,II) zwischen $-A1$ und $+A1$
liegt und eine untere Grenz-Kennlinie ($K0$) erreicht ist.
- 15 9. Regelschaltung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die dort dar-
gestellte Kennlinienverschiebung nur in einer Ruhephase des
Patienten durchgeführt wird.
- 20 10. Regelschaltung nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Summe
der Meßwertänderungen (ΔM) mit einem oberen positiven Grenz-
wert ($A1$) und einem unteren negativen Grenzwert ($-A1$) ver-
glichen wird und daß während einer hohen Belastungsphase des
25 Patienten der obere Grenzwert der Stimulationsfrequenz (f_{\max})
nach folgendem Schema verändert wird:
- a) der Grenzwert (f_{\max}) wird reduziert, wenn die Summe der
Meßwertänderungen (ΔM) in mindestens einem Optimierungs-
intervall größer als ($A1$) ist und der Grenzwert (f_{\max}) noch
30 nicht seinen untersten vorgegebenen Wert erreicht hat;
 - b) der Grenzwert (f_{\max}) bleibt unverändert, wenn die Summe der
Meßwertänderungen (ΔM) zwischen ($-A1$) und ($+A1$) liegt;
 - c) der Grenzwert (f_{\max}) wird erhöht, wenn die Summe der Meß-
wertänderungen (ΔM) in mindestens einem Optimierungsinter-
35 vall kleiner als ($-A1$) ist und der Grenzwert (f_{\max}) noch
nicht seinen obersten vorgegebenen Wert erreicht hat.

- 1 11. Regelschaltung nach Anspruch 10, d a d u r c h g e -
 k e n n z e i c h n e t, daß der Grenzwert (f_{\max}) reduziert
 wird, wenn die Summe der Meßwertänderungen (ΔM) in zwei auf-
 einanderfolgenden Optimierungsintervallen (II) zwischen (-A1)
 5 und (+A1) liegt und der Grenzwert (f_{\max}) noch nicht seinen
 untersten vorgegebenen Wert erreicht hat.

12. Regelschaltung nach den Ansprüchen 10 und 11, d a -
 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß der Grenzwert
 10 (f_{\max}) erhöht wird, wenn die Summe der Meßwertänderungen (ΔM)
 in zwei aufeinanderfolgenden Optimierungsintervallen (II)
 zwischen (-A1) und (+A1) liegt und der Grenzwert (f_{\max}) seinen
 untersten vorgegebenen Wert erreicht hat.

- 15 13. Regelschaltung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, d a -
 d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß bei Optimie-
 rungsintervallen (I,II), in denen nicht die für einen Optimie-
 rungsvorgang ausreichende Zahl von Meßwertänderungen (ΔM)
 gewonnen werden kann, die gemessenen Meßwertänderungen
 20 abgespeichert und für das nächste Optimierungsintervall
 weiterverwendet werden.

25

30

35

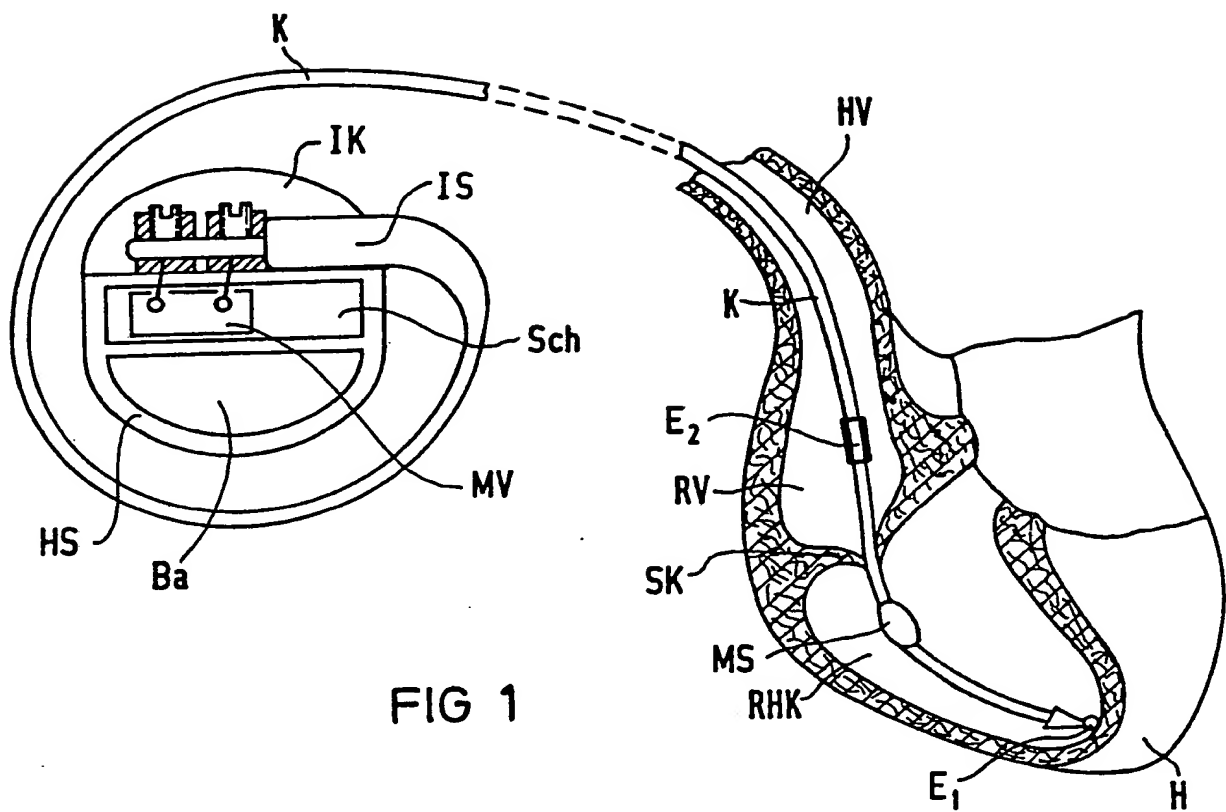


FIG 1

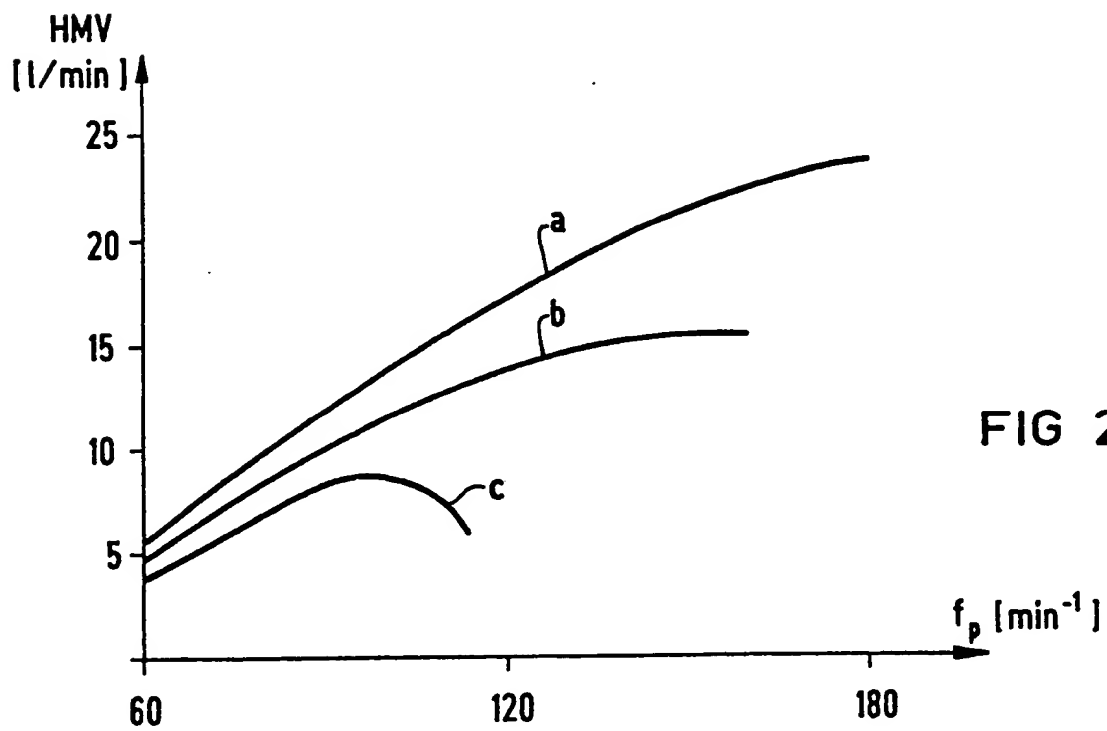


FIG 2

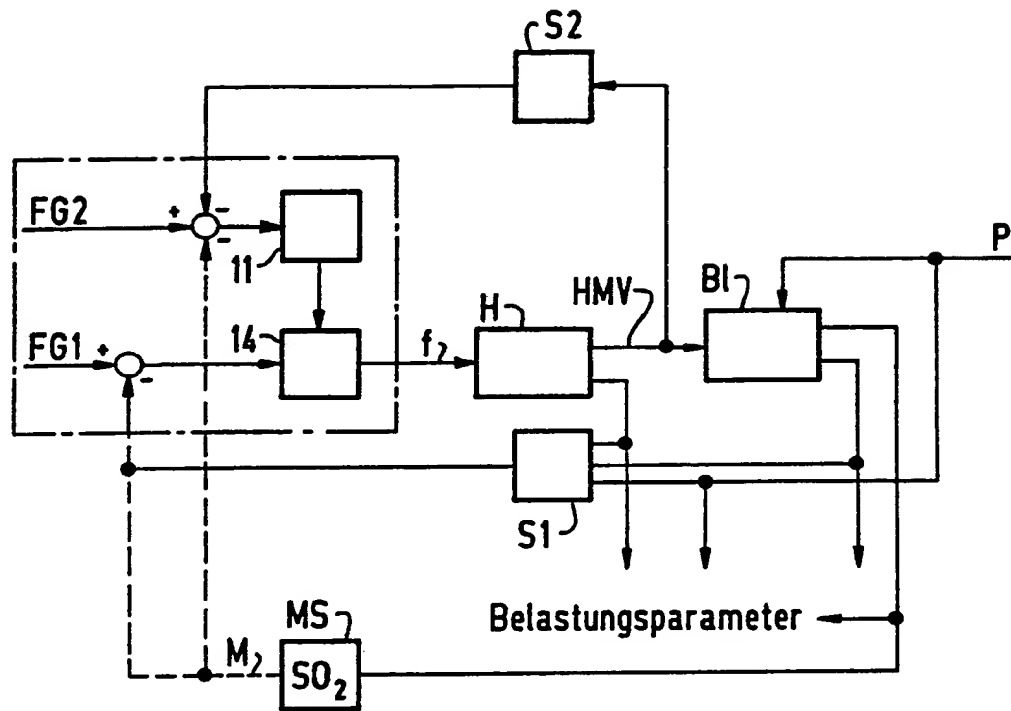
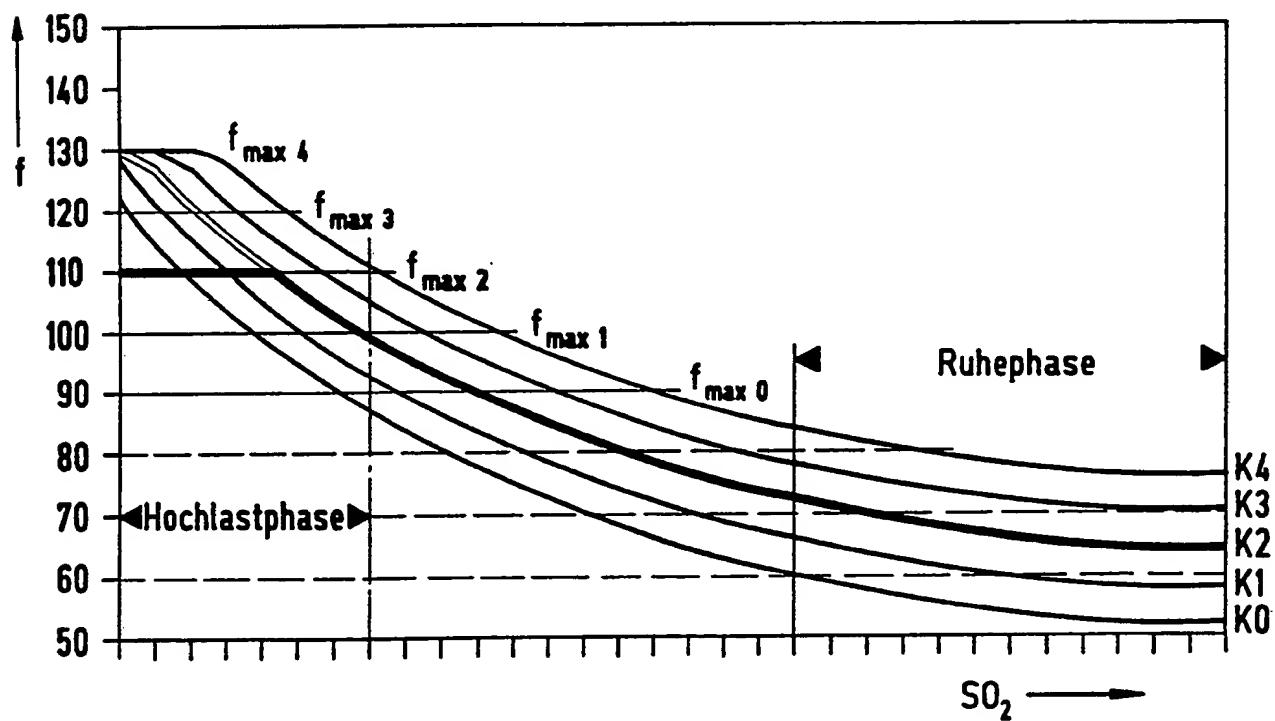
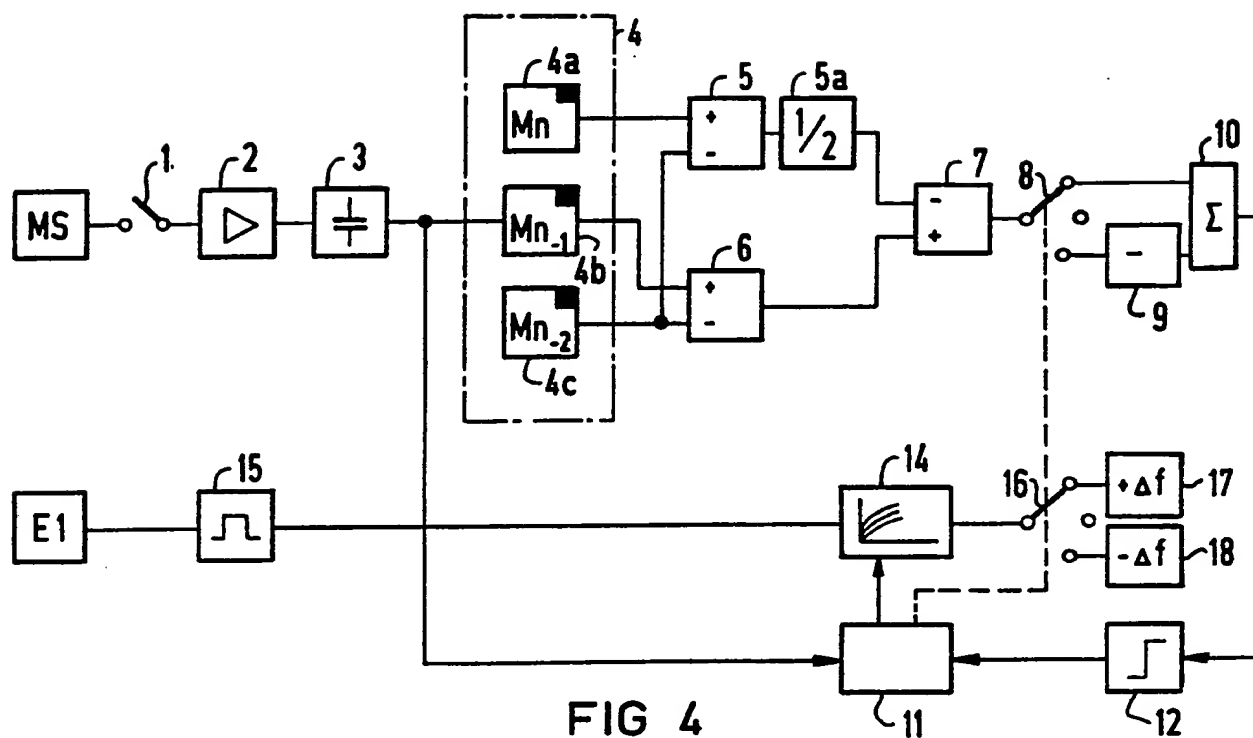
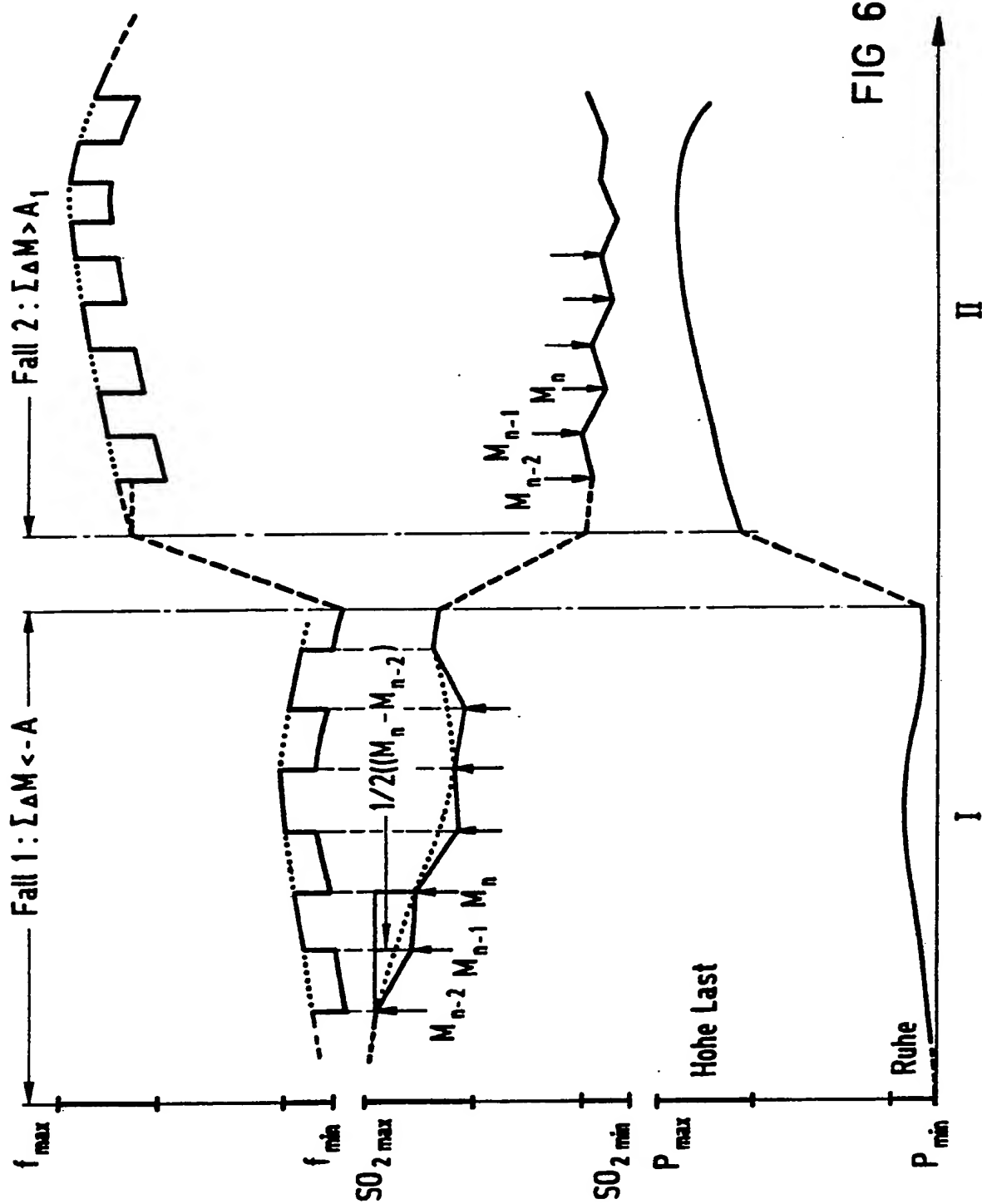


FIG 3





9 G/F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. **PCT/EP 89/00108**

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) *		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl.4	A 61 N 1/365	
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched *		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl.4	A 61 N	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched *		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *		
Category *	Citation of Document, ** with Indication, where appropriate, of the relevant passages **	Relevant to Claim No. **
A	EP, A, 0059868 (WIRTZFELD) 15 September 1982 see page 1, line 25, page 2, line 14 page 7, line 22; page 11, line 36 ---	1-13
A	US, A, 4702253 (NAPPHOLZ) 27 October 1987 see the whole document -----	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Special categories of cited documents: **</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
22 May 1989 (22.05.89)	08 June 1989 (08.06.89)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

ANNEX 2 THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

EP 8900108

SA 26922

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 02/06/89. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A- 0059868	15-09-82	DE-A, C 3107128	09-09-82
		AU-B- 550489	20-03-86
		AU-A- 8063382	02-09-82
		JP-A- 57192569	26-11-82
		US-A- 4399820	23-08-83

US-A- 4702253	27-10-87		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 89/00108

I. KLASSEFIZKATION DES ANMELDUNGS-GE-GENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Cl. 4. A 61 N 1/365		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. 4	A 61 N	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
A	EP, A, 0059868 (WIRTZFELD) 15. September 1982 siehe Seite 1, Zeile 25 - Seite 2, Zeile 14; Seite 7, Zeile 22 - Seite 11, Zeile 36 --	1-13
A	US, A, 4702253 (NAPPHOLZ) 27. Oktober 1987 siehe das ganze Dokument -----	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>¹⁰ * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"G" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
22. Mai 1989		08 JUN 1989
Internationale Recherchenbehörde		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten
Europäisches Patentamt		 P. G. VAN DER PUTTEN

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

EP 8900108
SA 26922

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 02/06/89
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A- 0059868	15-09-82	DE-A,C 3107128	09-09-82
		AU-B- 550489	20-03-86
		AU-A- 8063382	02-09-82
		JP-A- 57192569	26-11-82
		US-A- 4399820	23-08-83

US-A- 4702253	27-10-87	Keine	

EPO FORM P043

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.